

**Variazione del tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale
«Gemcitabina Hospira»**

Estratto determinazione V&A.PC/II/573 del 10 agosto 2011

Specialità Medicinale: GEMCITABINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0939/001-003/II/010

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo
Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di Aptuit Laurus Pvt Limited (Second Floor, Serene Chambers
Road Number 7, Banjara Hills Hyderabad India come sito di produzione del
principio attivo**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A12272

